

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 540/95 της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 1995 για τη θέσπιση των ρυθμίσεων σχετικά με την αναφορά πιθανολογούμενων απροσδόκητων ανεπιθύμητων μη σοβαρών αντιδράσεων, που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα, σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου
ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΑΡΙΘ. L 055 της 11/03/1995 σ. 0005 - 0006

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 540/95 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 10ης Μαρτίου 1995 για τη θέσπιση των ρυθμίσεων σχετικά με την αναφορά πιθανολογούμενων απροσδόκητων ανεπιθύμητων μη σοβαρών αντιδράσεων, που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα, σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (1) (καλούμενος στο εξής "Οργανισμός"), και ιδίως το άρθρο 22 περίπτωση 1 παράγραφος τρίτη και το άρθρο 44 παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση,

Εκτιμώντας:

ότι μπορεί να παρουσιαστεί και να εντοπιστεί σε οποιαδήποτε στιγμή της κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος σειρά ανεπιθύμητων αντιδράσεων που δεν περιγράφονται στην περίληψη των

χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος-

ότι το άρθρο 22 σημείο 1 και το άρθρο 44 παράγραφος 1 προβλέπουν ήδη την κοινοποίηση των πιθανολογούμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο και στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, αντιστοίχως-

ότι τα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτούν στενή επιτήρηση στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, προς το συμφέρον της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των απροσδόκητων, όχι σοβαρών, πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ανεξαρτήτως του εάν παρουσιάζονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα και γνωστοποιούνται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας από τους απασχολούμενους στην υγεία και επίσης, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, από άλλα αρμόδια πρόσωπα-

ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλουν αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας όταν επιβεβαιώνεται ότι πιθανολογούμενες απροσδόκητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που δεν θεωρούνται σοβαρές, οφείλονται στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν-

ότι ο ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι υπεύθυνος για το συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της παρακολούθησης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα φαρμακευτικά προϊόντα (φαρμακοεπαγρύπνηση)-

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο και της Μόνιμης Επιτροπής για τα Κτηνιατρικά Φαρμακευτικά Προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο υπεύθυνος για την τοποθέτηση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά εξασφαλίζει ότι οι πιθανολογούμενες απροσδόκητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φαρμακευτικό προϊόν του οποίου επιτρέπεται η κυκλοφορία σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, και οι οποίες δεν θεωρούνται σοβαρές, ανεξαρτήτως του εάν παρουσιάζονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα, κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών, καθώς και στον Οργανισμό.

Άρθρο 2

Εκτός εάν έχουν καθοριστεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, οι πιθανολογούμενες απροσδόκητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που δεν είναι σοβαρές κοινοποιούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε ξεχωριστό και εύκολα διακρινόμενο τμήμα των περιοδικών εκθέσεων που αναφέρονται το άρθρο 22 παράγραφος 2 και στο άρθρο 44 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 "δελτίο για την ασφάλεια των φαρμάκων". Τα νέα αυτά στοιχεία θα συνίστανται σε απαρίθμηση των μελετών περιπτώσεων, συνοδευόμενων από συνολική επιστημονική αξιολόγηση και περιγραφή της φύσεως και άλλων σημαντικών χαρακτηριστικών των αντιδράσεων, με

ιδιαίτερη προσοχή στις τυχόν αλλαγές της συχνότητας.

Άρθρο 3

Τα δεδομένα πρέπει να ενσωματώνονται στο δελτίο για την ασφάλεια των φαρμάκων πριν από την λήξη κάθε περιόδου που αναφέρεται το άρθρο 22 παράγραφος 2 και στο άρθρο 44 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 "καταληκτική ημερομηνία καταγραφής δεδομένων". Τα δελτία ασφαλείας υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές εντός 60 ημερών από κάθε καταληκτική ημερομηνία καταγραφής δεδομένων.

Άρθρο 4

Οι απροσδόκητες, μη σοβαρές πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες, κατά την εκτίμηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να αποδοθούν στο φαρμακευτικό προϊόν και οι οποίες απαιτούν την μεταβολή της περίληψης των χαρακτηριστικών προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη σημείο 9 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου (2), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (3), και στο άρθρο 5 παράγραφος δεύτερη σημείο 9 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (5), αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 542/95 της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 1995 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων για άδειες κυκλοφορίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (6) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 1995 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους (7).

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 1995.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(3) ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 22.

(4) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

(5) ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

(6) Βλέπε σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(7) Βλέπε σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας